PCT

95/10061

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 6: (11) Numéro de publication internationale: WO 97/07752 A61F 2/06 A1 (43) Date de publication internationale: 6 mars 1997 (06.03.97)

FR

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR96/01185

(22) Date de dépôt international: 26 juillet 1996 (26.07.96)

(30) Données relatives à la priorité: 24 août 1995 (24.08.95)

Déposants et inventeurs: RIEU, Régis [FR/FR]; Résidence Cap 8e, Bâtiment 12, 41, Traverse Parangon, (71)(72) Déposants et inventeurs: F-13008 Marseille (FR). BERGERON, Patrice [FR/FR]; 38, boulevard Lei-Roure, F-13009 Marseille (FR).

(74) Mandataire: BREESE-MAJEROWICZ; 3, avenue de l'Opéra, F-75001 Paris (FR).

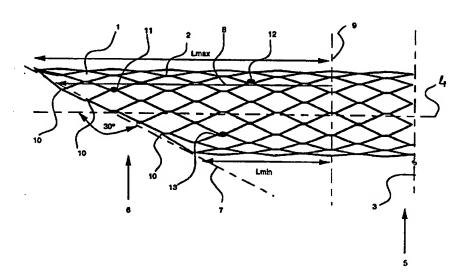
(81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: INTRALUMINAL ENDOPROSTHESIS, PARTICULARLY FOR ANGIOPLASTY

(54) Titre: ENDOPROTHESE INTRALUMINALE DESTINEE EN PARTICULIER A L'ANGIOPLASTIE



(57) Abstract

A vascular endoprosthesis, generally shaped as a radially extensible cylinder, and used for maintaining a body canal, particularly an artery, in an expanded state, is characterised in that the length of the generators of the expanded endoprosthesis, as measured in relation to a predetermined transversal plane, is not constant, so that it can be implanted at a fork in a body canal.

(57) Abrégé

La présente invention concerne une endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre expansible radialement, ladite endoprothèse servant à maintenir dilaté un canal anatomique, en particulier une artère, caractérisée en ce que la longueur des génératrices de l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est par constante, de manière à permettre l'implantation au niveau d'une bifurcation du canal anatomique.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GN	Guinée	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	TE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Brésil	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Bélarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique	SD	Soudan
CF	République centrafricaine		de Corée	SE	Suède
CG	Congo	KR	République de Corée	SG	Singapour
CH	Suisse	KZ	Kazakhstan	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LK	Sri Lanka	SN	Sénégal
CN	Chine	LR	Libéria	SZ	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	LT	Lituanie	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LU	Luxembourg	TG	Togo
DE	Allemagne	LV	Lettonie	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MC	Monaco	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MD	République de Moldova	UA	Ukraine
ES	Espagne	MG	Madagascar	UG	Ouganda
FI	Finlande	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon	MR	Mauritanie	VN	Viet Nam

?

5

10

15

20

25

30

35

ENDOPROTHÈSE INTRALUMINALE DESTINÉE EN PARTICULIER À L'ANGIOPLASTIE

La présente invention concerne une endoprothèse intraluminale destinée en particulier à l'angioplastie.

De telles prothèses sont connues, par exemple, sous le nom d'endoprothèses de PALMAZ (marque déposée) commercialisées par la société JOHNSON & JOHNSON et sont présentées dans l'article "Introduction to intravasculare stents" de Richard A. SCHATZ paru dans "CARDIOLOGY CLINICS-Vol.6 N° 3, August 1988". Ces endoprothèses sont constituées par un matériau permettant une expansion radiale avec une sonde à ballonnet. Leur enveloppe présente des découpes, par exemple en losange, permettant cette déformation expansive et augmentant la surface artérielle libre de métal après implantation. Elles sont destinées à maintenir la paroi vasculaire.

De telles endoprothèses offrent satisfaction dans la plupart des cas. Toutefois, lorsqu'elle est implantée à proximité d'une bifurcation, il arrive que son extrémité dépasse dans le canal médullaire de la branche saine, et perturbe ainsi le flux sanguin.

Il est toutefois apparu que les endoprothèses implantées à proximité d'une bifurcation connaissent une endothélialisation irrégulière et souvent incomplète, contrairement aux implantations sur des vaisseaux rectilignes tels que les vaisseaux fémoraux.

Les chirurgiens considèrent qu'une endoprothèse ne doit pas prolaber, et l'implantent en conséquence légèrement en retrait de la bifurcation, ce qui empêche de recouvrir la totalité de la zone malade, qui pourtant s'étend souvent sur une partie de l'autre branche.

Pour remédier à cet inconvénient, on a proposé dans un article ayant pour titre "aortic bifurcation stenosis: treatment with intravascular stents" paru dans "RADIOLOGY-JVIR, Vol.2, N°3, August 1991, pp319-323, d'implanter des endoprothèses dans les deux branches sténosées, et de faire déboucher les extrémités des deux

WO 97/07752 PCT/FR96/01185

endoprothèses parallèlement dans la branche commune des vaisseaux. Cette solution permet certes de recouvrir la totalité des zones atteintes, et de maintenir un flux sanguin sensiblement laminaire, mais présente l'inconvénient de réduire sensiblement la section utile de la branche commune, et ne peut être utilisée que pour des vaisseaux suffisamment large.

5

10

15

20

25

30

35

5

On a également proposé dans le brevet français FR2678508 une endoprothèse comprenant une armature allongée épousant la paroi interne du vaisseau à renforcer. En vue de permettre de réaliser des jonctions continues notamment au niveau de bifurcations, deux dispositifs au moins sont prévus comportant des spires auto-verrouillantes permettant de réaliser des connections continues.

Un autre brevet français publié sous le numéro FR2671280 décrit une endoprothèse constitué de plusieurs unités modulaires comportant chacune des axes longitudinaux souples et élastiques, reliés entre eux par des brins en forme de "V" imbriqués les uns dans les autres prenant un aspect en "arête de poisson"; 2,3 ou plusieurs unités réunies longitudinalement forment un cylindre élastique. Ce dispositif peut être introduit dans une artère par un cathéter et un dispositif d'application qui permet d'étendre le cylindre ajouré pour faire diminuer son diamètre puis de le laisser reprendre sa forme initiale.

De telles endoprothèses ne résolvent pas le problème de l'invention et se traduisent en outre par une fabrication difficile et coûteuse.

L'invention a pour objet de remédier à ces différents inconvénients en proposant une endoprothèse améliorée permettant d'appareiller les vaisseaux au niveau d'une bifurcation en préservant un comportement hydrodynamique satisfaisant.

A cet effet, l'invention concerne particulièrement une endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre ajouré expansible caractérisée par le fait que la longueur des génératrices de `(

5

10

15

20

25

30

35

l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est pas constante.

Selon une variante, l'une des extrémités au moins du cylindre ajouré est coupée sensiblement en biseau.

L'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle inférieur à 90°, préférentiellement un angle compris entre à 30° et 60°.

Selon une deuxième variante de réalisation, l'une des extrémités frontales au moins présente la forme de l'intersection de deux cylindres perpendiculaires.

Selon une troisième variante de réalisation l'une des extrémités frontales au moins présente, vue de face, une section en "V". Ce mode de réalisation permet l'implantation dans une branche commune et le raccordement de deux endoprothèses selon la première ou deuxième variante implantées dans les branches secondaires.

Avantageusement, l'endoprothèse selon l'invention comporte des points de marquage radio-opaque formant un trièdre pour le repérage de l'orientation lors de l'implantation.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description d'un exemple non limitatif de réalisation qui suit, faisant référence aux dessins annexés où :

- la figure 1 représente une vue de face d'une endoprothèse selon l'invention ;
- la figure 2 représente une vue schématique en coupe d'un exemple d'implantation au niveau d'une bifurcation vasculaire.

L'endoprothèse est formée par un cylindre ajouré en acier inoxydable d'un diamètre non expansé de 3,1 millimètres, et d'un diamètre expansé de 8 millimètres. Il présente un réseau de lumières (1) polygonales et de noeuds (2). L'une des extrémités frontales (5) se termine selon un plan transversal (3) perpendiculaire à l'axe longitudinal (4).

L'autre extrémité (6) se termine en biseau. Elle est délimitée par un plan (7) formant avec l'axe longitudinal (4) un angle d'environ 30°. La longueur, mesurée à partir d'un plan transversal déterminé (9), par exemple le plan médian, des génératrices (8) de l'enveloppe du corps tubulaire ajouré, varie entre une valeur minimale Lmin et une valeur maximale Lmax.

5

10

15

20

25

ţ

L'extrémité en biseau (6) est découpée au niveau des noeuds (10).

Trois points de marquage radio-opaque (11 à 13) définissent un trièdre permettant le repérage de l'orientation lors de l'implantation, et son repositionnement avant l'expansion.

La figure 2 représente une vue schématique en coupe d'un exemple d'implantation au niveau d'une bifurcation vasculaire. Dans cet exemple, on utilise deux endoprothèses (14, 15) d'un premier type présentant, en vue de face, une extrémité coupée selon un plan formant un angle d'environ 50 degrés par rapport à l'axe longitudinale, et une endoprothèse d'un deuxième type (16) présentant une extrémité coupée selon deux plans et présentant, vue de face, une forme de "V".

L'invention est décrite dans ce qui précède à titre d'exemple non limitatif. Il est bien entendu que l'Homme de Métier sera à même de réaliser différentes variantes sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

٩

5

10

15

20

25

30

35

REVENDICATIONS

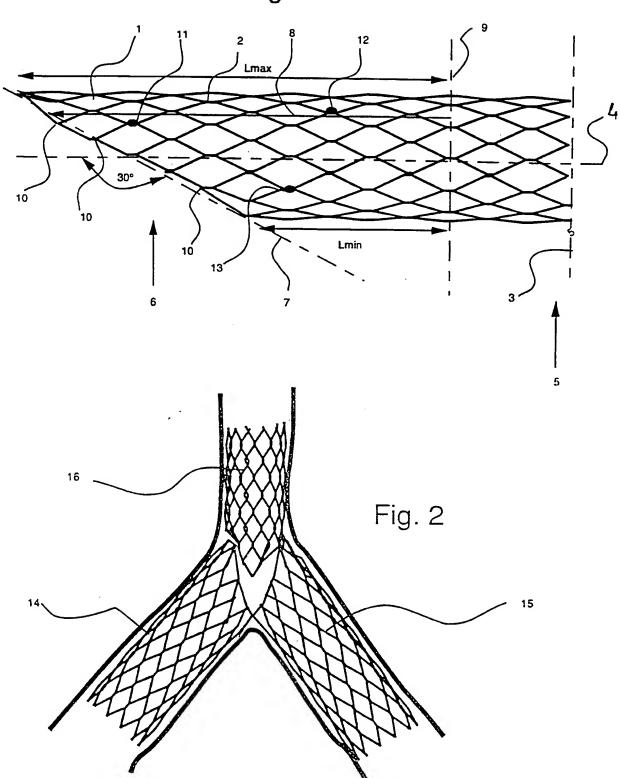
- 1 Endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre expansible radialement, ladite endoprothèse servant à maintenir dilaté un canal anatomique, en particulier une artère, caractérisée en ce que la longueur des génératrices de l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est pas constante, de manière à permettre l'implantation au niveau d'une bifurcation du canal anatomique.
- 2 Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités au moins est coupée sensiblement en biseau.
- 3 Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle inférieur à 90°.
- 4 Endoprothèse selon la revendication 3 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle compris entre à 30° et 60°.
- 5 Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins présente la forme de l'intersection de deux cylindres perpendiculaires.
- 6 Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins présente, vue de face, une section en "V".
- 7 Endoprothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce qu'elle

WO 97/07752 PCT/FR96/01185

6

comporte des points de marquage radio-opaque formant un trièdre pour le repérage de l'orientation lors de l'implantation.

Fig. 1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

BEST AVAILABLE OC?"

Interr ul Application No PCT/FR 96/01185

A. CLASSI IPC 6	FICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06	
According to	o International Patent Classification (IPC) or to both national classification	ation and IPC
	SEARCHED	
IPC 6	ocumentation searched (classification system followed by classification A61F	n symbols)
Documentat	oon searched other than minimum documentation to the extent that suc	ch documents are included in the fields searched
Electronic d	ata base consulted during the international search (name of data base .	and, where practical, search terms used)
C. DOCUM	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	evant passages Relevant to claim No.
X	EP,A,0 622 059 (MEDINVENT AMS SA)	2 1-5
Y	November 1994 see claims 1-4; figure	6
Υ	EP,A,O 566 807 (SGRO) 27 October 3 cited in the application see abstract	1993 6
A	FR,A,2 678 508 (CELSA LG) 8 Januar cited in the application	ry 1993
A	DE,A,41 09 015 (SACHSE) 24 September 24 Sept	ber 1992
Fur	ther documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
		لطيا
'A' docur	ment defining the general state of the art which is not dered to be of particular relevance	T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
'L' docum which	; date nent which may throw doubts on priority claim(s) or	X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the
O' docur	ment referring to an oral disclosure, use, exhibition or means ment published prior to the international filing date but	document is combined with one or more other such docu- ments, such combination being obvious to a person skilled in the art.
later	than the priority date claimed e actual completion of the international search	& document member of the same patent family Date of mailing of the international search report
	7 November 1996	1 3. 11. 96
Name and	i mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2	Authorized officer
	NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+ 31-70) 340-3016	Sánchez y Sánchez, J

• 1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

autormation on patent family members

Interr. d Application No PCT/FR 96/01185

Daniel I				T	
Patent document cited in search report	document Publication Patent family earch report date member(s)			Publication date	
EP-A-0622059	02-11-94	AU-B- AU-A- CA-A- JP-A- SE-A-	664944 5935894 2120572 7000530 9301415	07-12-95 17-11-94 28-10-94 06-01-95 28-10-94	
EP-A-0566807	27-10-93	FR-A-	2671280	10-07-92	
FR-A-2678508	08-01-93	NONE			
DE-A-4109015	24-09-92	NONE			

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE Dema

PCT/FR 96/01185

		PCI/FI	(90/01105
A. CLASSEI CIB 6	MENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61F2/06		
Selon la clas	sification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classificat	on nationale et la CIB	
	NES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		•
Documentati CIB 6	ion munimale consultée (système de classification suivi des symboles de c A61F	assement)	
Documentati	ion consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ce	s documents relèvent des doma ,	aunes sur lesquels a porté la recherche
Base de don utilisés)	nées électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom	de la base de données, et a ce	la est réalisable, termes de recherche
C. DOCUM	IENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégone *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des	passages pertinents	no. des revendications visèes
x	EP,A,O 622 059 (MEDINVENT AMS SA) 2 Novembre 1994		1-5
γ	voir revendications 1-4; figure		6
Y	EP,A,O 566 807 (SGRO) 27 Octobre 19 cité dans la demande voir abrégé	93	6
A	FR,A,2 678 508 (CELSA LG) 8 Janvier cité dans la demande	1993	
A	DE,A,41 09 015 (SACHSE) 24 Septembr	re 1992	
Voi	r la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	Les documents de famille	es de brevets sont indiqués en annexe
'A' docum	nent définissant l'état genéral de la technique, non dérè comme particulièrement pertinent	date de priorité et n'apparter technique pertinent, mais cit ou la théorie constituant la b	e pour comprendre le principe
'L' docum priori autre	nest cette trate nent nouvant reter un doute sur une revendication de	être considérée comme nouv inventive par l'apport au doc document particulièrement p ne peut être considérée com lorsque le document est asse documents de même nature,	ertunent, l'invention revendiquee impliquant une activité inventive océ à un ou pluseurs autres cette combinaison étant évidente
'P' docum	mane mubili assest to date de disast international, maie	document qui fait partie de l	r la même famille de brevets
	7 Novembre 1996	Date d'expédition du present 13. 11.	rapport de recherche internationale
Nom et ad	resse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2	Fonctionnaire autorisé	
	NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Faw (- 31-70) 340-3016	Sánchez y Sá	inchez, J

. 1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. internationale No PCT/FR 96/01185

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication	
EP-A-0622059	02-11-94	AU-B- AU-A- CA-A-	664944 5935894 2120572	07-12-95 17-11-94 28-10-94	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	., *; .	JP-A- SE-A-	7000530 9301415	06-01-95 28-10-94	
EP-A-0566807	27-10-93	FR-A-	2671280	10-07-92	
FR-A-2678508	08-01-93	AUCUN			
DE-A-4109015	24-09-92	AUCUN			

THIS PAGE BLANK (USPTO)